

平成 21 年 9 月 三重中央医療センター 治験審査委員会 議事要旨

日 時：平成 21 年 9 月 17 日（木）17 時 00 分～18 時 10 分

場 所：三重中央医療センター 2 階 地域医療研修センター

出席者：山本初実委員長、堀部千治副委員長

成田美代委員、村田温子委員、上野利三委員、森本保委員、北村政美委員、

小川恵子委員、田中滋己委員、杉浦潔委員、川口祐二委員

欠席者：千代谷孝貴委員、霜坂辰一委員、横井一委員、新谷尚弘委員

○治験・製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

①大正製薬株式会社の依頼による Ro200-5450iv の骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験依頼者：大正製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相

対象疾患名：骨粗鬆症

治験薬名：Ro200-5450iv

重篤な有害事象に関する報告、治験実施計画書・別紙の変更、安全性情報等に関する報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

重篤な有害事象に関する報告、治験実施計画書・別紙の変更、安全性情報等に関する報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験協力者の追加

②大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の二重盲検法による用量設定試験（後期第Ⅱ相試験）

治験依頼者：大日本住友製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ相

治験薬名：AS-3201

【報告内容】

治験協力者の追加

③旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験 —抗血小板薬基礎治療下におけるプラセボ対照二重盲検比較試験—

治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：脳梗塞急性期

治験薬名：AT-877 注

安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験協力者の追加

④KIB-PIAの健康小児を対象とした臨床試験

治験依頼者：（自ら治験を実施する者）小児科 井戸正流

開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：新型インフルエンザの予防

治験薬名：KIB-PIA

監査報告（文書監査、治験総括報告書）

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

監査報告（文書監査、治験総括報告書）について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

⑤田辺三菱製薬株式会社の依頼によるCNTO 148の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ／Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ

治験薬名：CNTO 148

安全性情報等に関する報告及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

安全性情報等に関する報告及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験協力者の追加

⑥田辺三菱製薬株式会社の依頼による CNTO 148 の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ／Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ

治験薬名：CNTO 148

安全性情報等に関する報告及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

安全性情報等に関する報告及び外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験協力者の追加

⑦萬有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験

治験依頼者：萬有製薬株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：深在性真菌症

治験薬名：MK-0991

重篤な有害事象に関する報告、治験実施計画書別紙の変更、安全性情報等に関する報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

重篤な有害事象に関する報告、治験実施計画書別紙の変更、安全性情報等に関する報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験協力者の追加及び CRO（株式会社アイコン・ジャパン）の代表取締役の変更

⑧中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの関節リウマチ患者を対象とした用量反応性試験

治験依頼者：中外製薬株式会社

開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：関節リウマチ
治験薬名：R04964913（オクレリズマブ）

治験実施計画書別紙の変更、重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験実施計画書別紙の変更、重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験協力者の追加

⑨中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの関節リウマチを対象とした長期投与試験

治験依頼者：中外製薬株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：関節リウマチ

治験薬名：R04964913（オクレリズマブ）

治験実施計画書別紙の変更、症例報告書の見本の改訂及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験実施計画書別紙の変更、症例報告書の見本の改訂及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験協力者の追加

⑩第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：人工膝関節全置換術施行患者

治験薬名：DU-176b

治験契約変更要望及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

治験契約変更要望及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験協力者の追加

⑪第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

治験依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：人工股関節全置換術施行患者

治験薬名：DU-176b

安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験協力者の追加

⑫サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による基礎インスリン又は基礎インスリンとスルホニル尿素薬でコントロール不十分な2型糖尿病患者に対して AVE0010 を上乗せして24週間投与した時の有効性及び安全性の検討（ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行2群間比較、多施設共同試験）

治験依頼者：サノフィ・アベンティス株式会社

開発の相：第Ⅲ相

対象疾患名：2型糖尿病

治験薬名：AVE0010

重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報等に関する報告

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報等に関する報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験協力者の追加

- ⑬ エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) による関節破壊進展防止試験
治験依頼者：エーザイ株式会社
開発の相：第Ⅲ相
対象疾患名：関節リウマチ
治験薬名：D2E7 (アダリムマブ)

同意説明文書の変更、安全性情報等に関する報告、研究報告、海外措置報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告

【当該試験に関係のある委員 (手順書第 5 条第 6 項に該当する委員)】：無

【審査内容 (概要)】

(継続の適否)

同意説明文書の変更、安全性情報等に関する報告、研究報告、海外措置報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験協力者の追加

- ⑭ バイエル薬品株式会社の依頼による急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験
治験依頼者：バイエル薬品株式会社
開発の相：第Ⅲ相
対象疾患名：静脈血栓塞栓症の危険因子を有し、急性内科疾患により入院した患者
治験薬名：BAY59-7939b

治験実施計画書別紙の変更、安全性情報等に関する報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告

【当該試験に関係のある委員 (手順書第 5 条第 6 項に該当する委員)】：無

【審査内容 (概要)】

(継続の適否)

治験実施計画書別紙の変更、安全性情報等に関する報告及び治験薬重篤副作用等症例定期報告について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

治験協力者の追加

⑮旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験

治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社

開発の相：第Ⅳ相

対象疾患名：汎発性血管内血液凝固症（DIC）

治験薬名：ART-123

試験実施計画書別紙の変更

【当該試験に関係のある委員（手順書第 5 条第 6 項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否）

試験実施計画書別紙の変更について、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

【報告内容】

試験協力者の追加

その他

●開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

治験課題名：TA-650 の関節リウマチを対象とした増量試験

治験責任医師：玉置繁憲

治験の期間：2005 年 8 月 1 日～2007 年 5 月 31 日

報告事項：製造販売承認の取得

取得日：2009 年 7 月 7 日

被験薬：TA-650

一般名：インフリキシマブ（遺伝子組換え）

販売名：レミケード点滴静注用 100

報告の結果、上記案件は周知された。